

Obrazac prijave o stavljanju lijeka u promet
Notification of placing the medicinal product on the market

PODACI O LIJEKU
PRODUCT DETAILS

Naziv lijeka <i>Product name</i>	
Broj odobrenja lijeka <i>Marketing authorisation number</i>	
Pakiranje(a) stavljeno(a) u promet <i>Packaging placed on the market</i>	
Broj odobrenja pakiranja <i>Authorisation number for packaging</i>	
Datum odobrenja <i>Marketing authorisation date</i>	
Djelatna(e) tvar(i) <i>Active substance(s)</i>	
Farmaceutski oblik <i>Pharmaceutical form</i>	
Jačina <i>Strength</i>	
Naziv i adresa nositelja odobrenja (naziv i adresa nositelja potvrde za paralelni promet lijeka, ako je primjenjivo) <i>Marketing Authorisation Holder</i> <i>(Parallel Distributor, if applicable)</i>	

DATUM STAVLJANJA LIJEKA U PROMET

prema definiciji u 1. poglavlju (odjeljak 2.4.2) volumena 2A [Uputa za podnositelje](#)
(za paralelni promet lijeka odgovara datumu unošenja lijeka u Republiku Hrvatsku)

DATE OF PLACING ON THE MARKET

*as defined in Chapter 1 (section 2.4.2) of volume 2A of the [Notice to Applicants](#)
(for parallel distribution corresponds to the date of entry of the medicinal product into the Republic of Croatia)*

PODACI O PRIJAVITELJU***DETAILS OF NOTIFYING PERSON***

Naziv i adresa tvrtke (nositelj odobrenja, predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku, nositelj potvrde za paralelni promet lijeka) <i>Company name and address (MAH, duly authorised representative, parallel distributor)</i>	
Ime i prezime osobe koja ispunjava obrazac <i>Name of the person completing the form</i>	
Adresa e-pošte i telefon za kontakt <i>E-mail and telephone number of contact person</i>	
Datum prijave <i>Date of notification</i>	

U slučaju potrebe dostavljanja dodatnih podataka, molimo naznačiti priložnice uz ovu prijavu
(npr. Potvrda Europske agencije za lijekove za paralelni promet lijeka)

If applicable, please indicate all documents attached to this notification
(e.g. Notice for parallel distribution issued by EMA)

- 1.
- 2.
- 3.